

# スイッチOTC医薬品推進のための提案

一般社団法人 日本パブリックアフェアーズ協会



2024年3月28日（木）

- 政官民学の叡智を結集して、透明性と公益性を担保した政策検討の場を創造し、社会課題を解決することを目的とする
- 日本において、「パブリックアフェアーズ」の普及を目指す

## 【構成】

代表理事	増田 寛也	元総務大臣/元内閣府特命担当大臣/元岩手県知事/日本郵政株式会社取締役兼代表執行役社長
理事	市川 芳明	多摩大学ルール形成戦略研究所客員教授/一般社団法人 企業間情報連携推進コンソーシアム理事長
理事	岩本 隆	慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任教授
理事	酒井 光郎	パブリックアフェアーズジャパン 代表取締役
監事	阿部 洸三	TMI総合法律事務所 弁護士
アドバイザー	武藤 正樹	日本医療伝道会衣笠病院グループ理事/よこすか地域包括ケア推進センター長
アドバイザー	印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部教授/医療経済研究機構副所長兼研究部長
アドバイザー	鈴木 寛	東京大学公共政策大学院教授/慶應義塾大学政策・メディア研究科特任教授
アドバイザー	根来 龍之	名古屋商科大学ビジネススクール（東京校）教授/大学院大学至善館 特命教授/ デジタル経営研究センター 所長/早稲田大学名誉教授
シニアフェロー	双津 森雄	外務省を経て現職
シニアフェロー	江原 菜美子	法務省を経て現職
シニアフェロー	東 祐子	文部科学省を経て現職

代表理事 増田寛也



【設立】 2019年2月27日

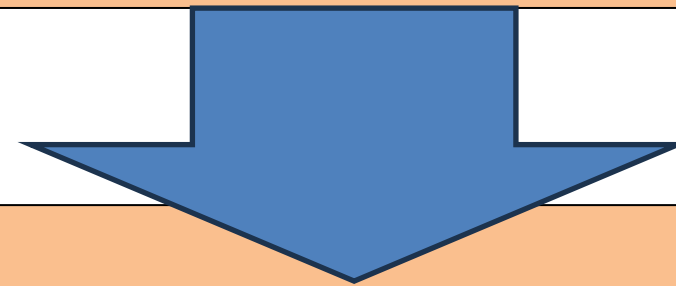


1. 審査・承認に要する期間の更なる短縮
2. 審査プロセスの合理化
3. 審査要件の合理化・適正化
4. 審査・審議を行う有識者会議の委員構成の適正化

1. 審査・承認に要する期間の更なる短縮
2. 審査プロセスの合理化
3. 審査要件の合理化・適正化
4. 審査・審議を行う有識者会議の委員構成の適正化

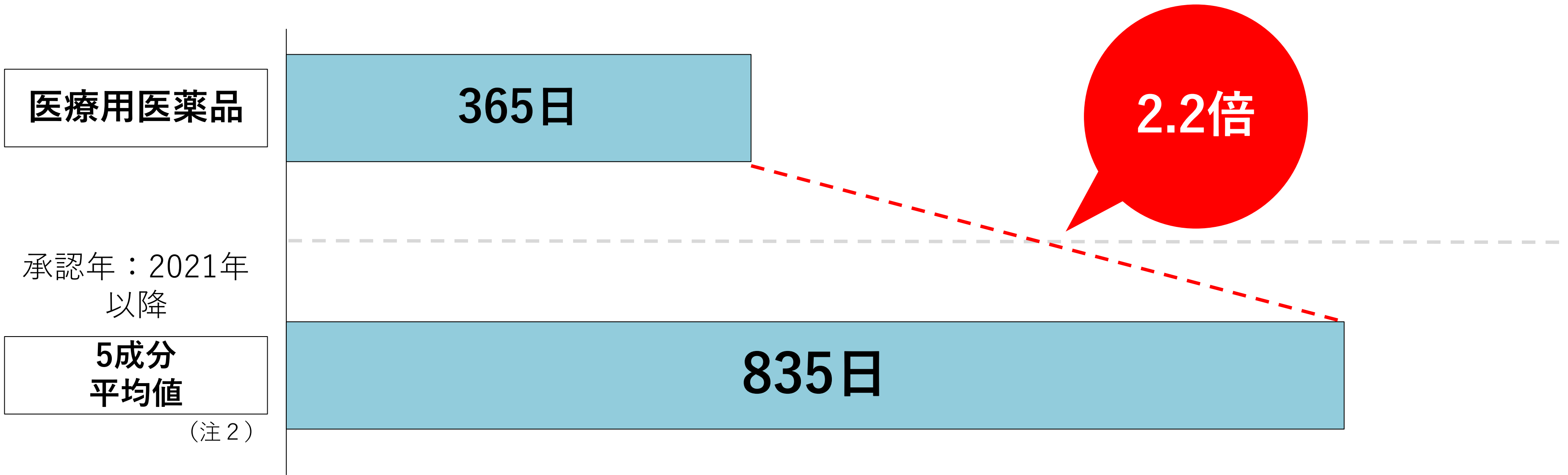
## 提案 1. 審査・承認に要する期間の更なる短縮

- 2020年7月17日閣議決定の「規制改革実施計画」において医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下「評価検討会議」）のあり方の見直しが提言されたが、2021年以降の「評価検討会議」における議論の期間を比較すると、むしろ増加している。
- 2023年12月26日規制改革推進会議取りまとめの「規制改革推進に関する中間答申」において、厚生労働省は、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定し、①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とするとされた。
- 海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品のうち日本でスイッチOTC化されていないものが50成分以上ある中、海外に比べ、また、上記目標の実現のためには、審査・承認に要する期間が2年では長過ぎるのではないか。



- 上記目標を実現するためにも、海外と同様、審査・承認に要する期間は1年より短い期間（例えば、英国と同様、6か月程度）として設定すべき。

- 規制改革実施計画において「評価検討会議」のあり方の見直しが提言された以降も、スイッチOTC医薬品の総審査期間（注1）は医療用医薬品の標準的事務処理期間の2倍以上の期間を要している。

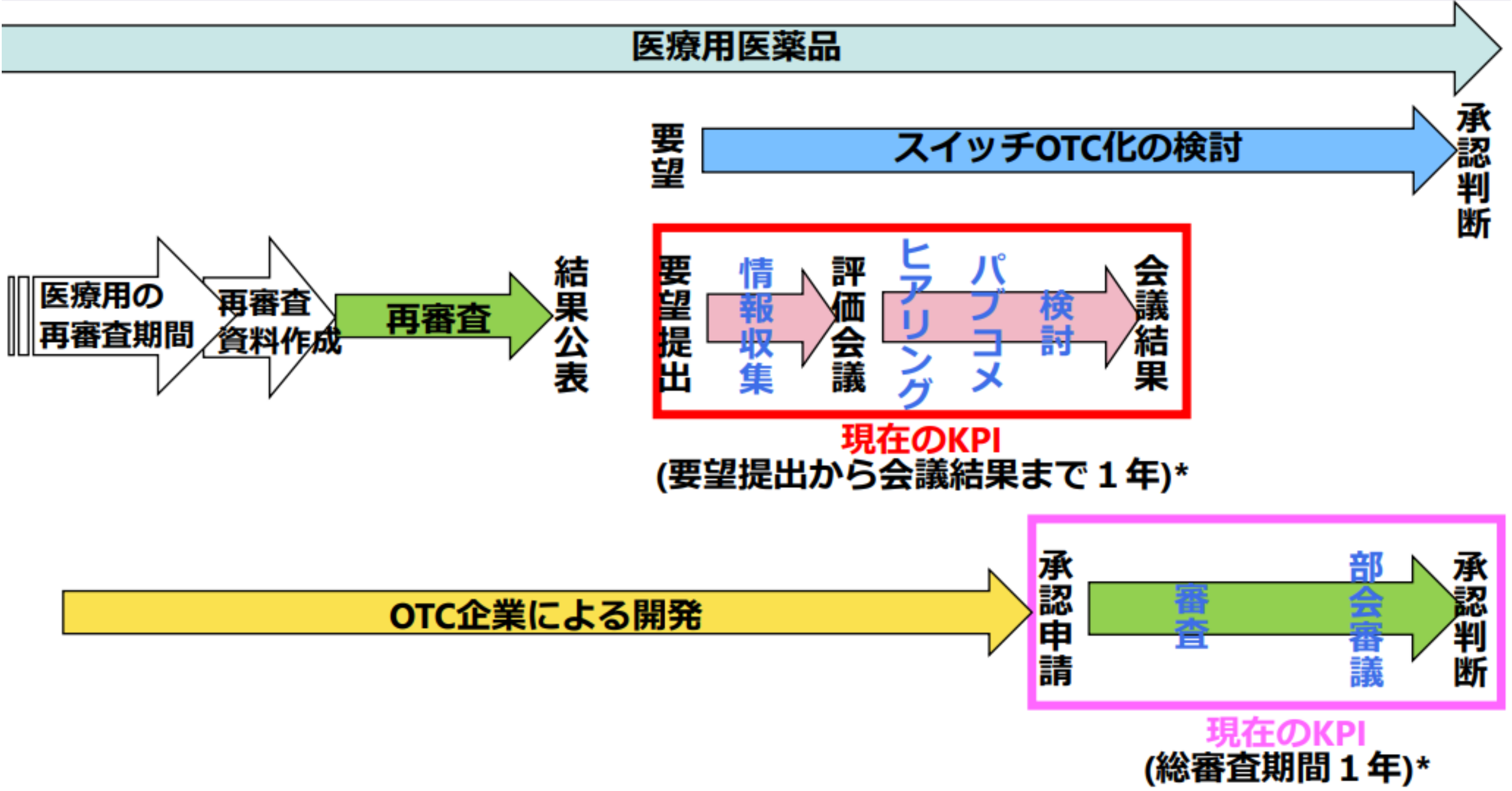


（注1）公開情報により評価検討会議での議論が開始した日付と終了した日付が明らかな薬剤を抽出して算出。

（注2）プロピペリン塩酸塩、ナプロキセン、イトプリド塩酸塩、ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリカルボフィルカルシウムの平均値。

## スイッチOTC化の要望から承認までの流れ（一例）

スイッチOTC化要望成分についての検討は、医療用医薬品での有効性・安全性の情報等を元に、幅広い方々の意見を聴取するなどして評価検討会議にて行われる。また承認申請されれば、当該会議結果を参考に、承認審査が行われる。



令和6年2月9日 令和5年度第1回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料3

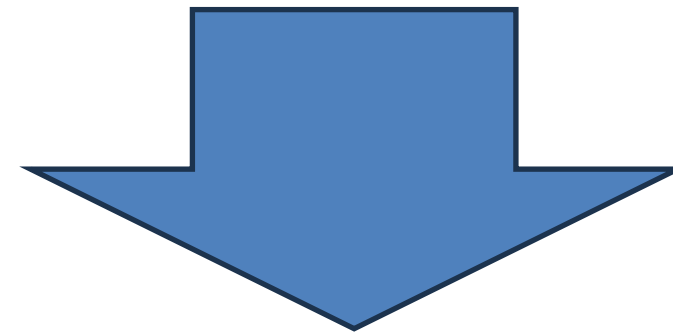


\* KPIの出典：「規制改革推進に関する中間答申」令和5年12月26日規制改革推進会議より

1. 審査・承認に要する期間の更なる短縮
2. 審査プロセスの合理化
3. 審査要件の合理化・適正化
4. 審査・審議を行う有識者会議の委員構成の適正化



- 評価検討会議においては、要望書が厚労省へ提出されてから議論開始までの期間が決められておらず、審議時期や進行状況が要望者へ明らかにされていない。それゆえ、審査が長期化し、企業においては開発/製造/販売の予見可能性が高まらない。
- PMDA、評価検討会議、薬食審（薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会）で医薬品の「有効性・安全性」が繰り返し審査され、議論が重複しており、要望/申請主体や候補成分に関わらず原則として全て同一の審査プロセスとなっていることも改善が必要。

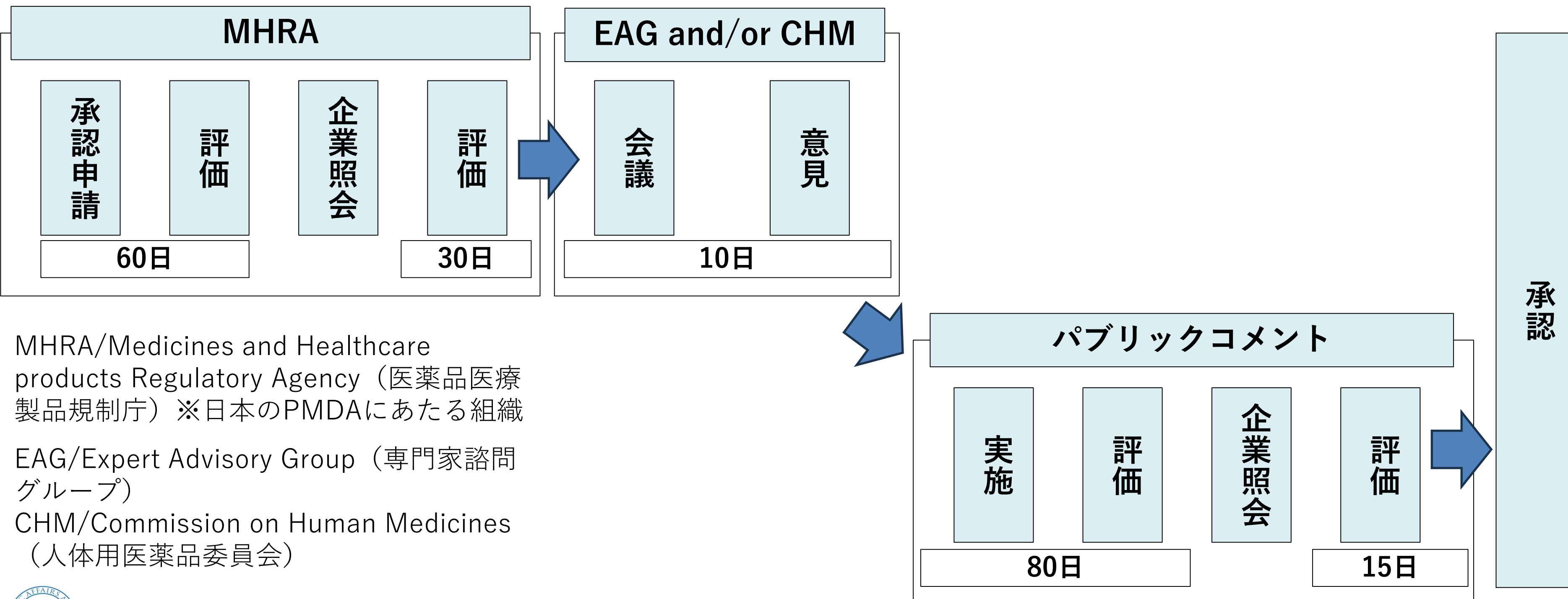


- 企業による申請の場合、企業による申請以外の場合いずれも、評価検討会議を不要とするべき（有識者会議は薬食審に集約すべき）。

- 分類対象となる候補物質について、新規性や使用環境による安全性プロファイルの変化などから、MAJOR、STANDARD、SIMPLEという3つのカテゴリーに分類されている。
- MAJOR、STANDARDは新規成分、SIMPLEは類似成分である。
- MAJOR、STANDARDの審査には3つのプロセスがあり、審査期間は90日間、130日間、195日間となっている。
- SIMPLEは1つの審査プロセスのみであるが、変更の緊急性や複雑性に応じて審査期間に22日間～120日間と幅がある。

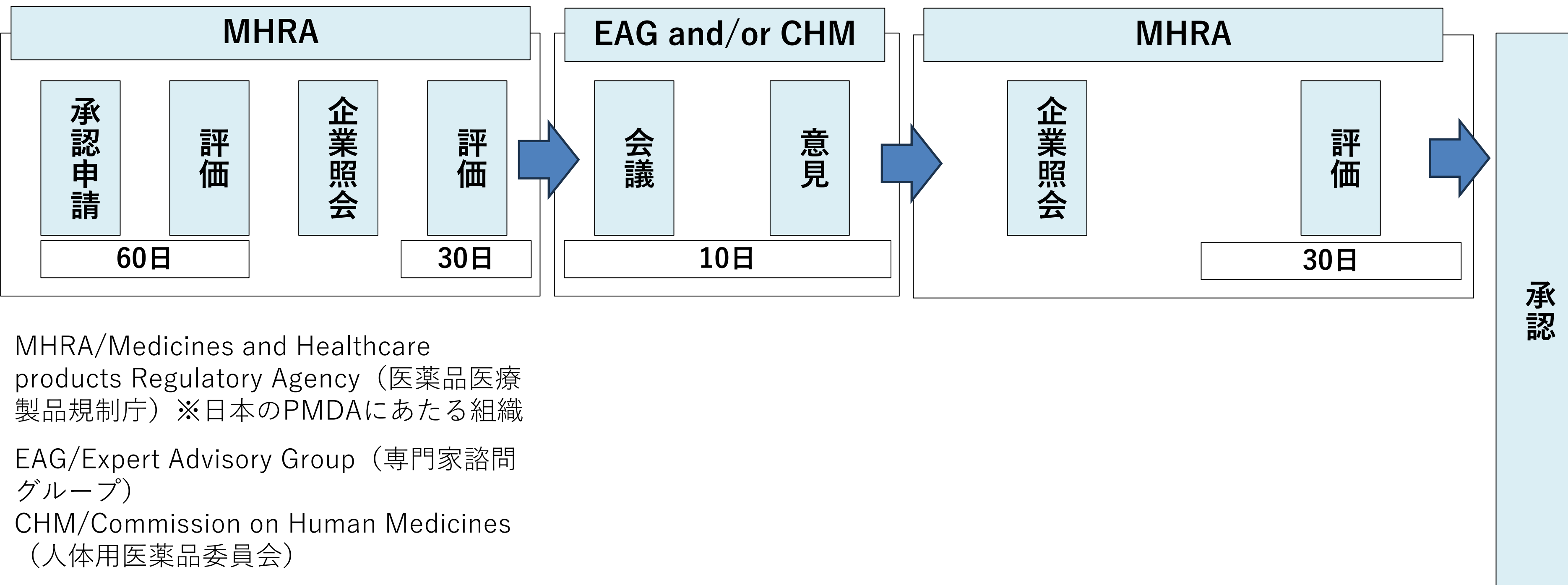
## 参考 海外制度（イギリスの審査プロセス①）

- MAJORに分類される医薬品で、パブリックコメントの実施を選択する場合（195日間）



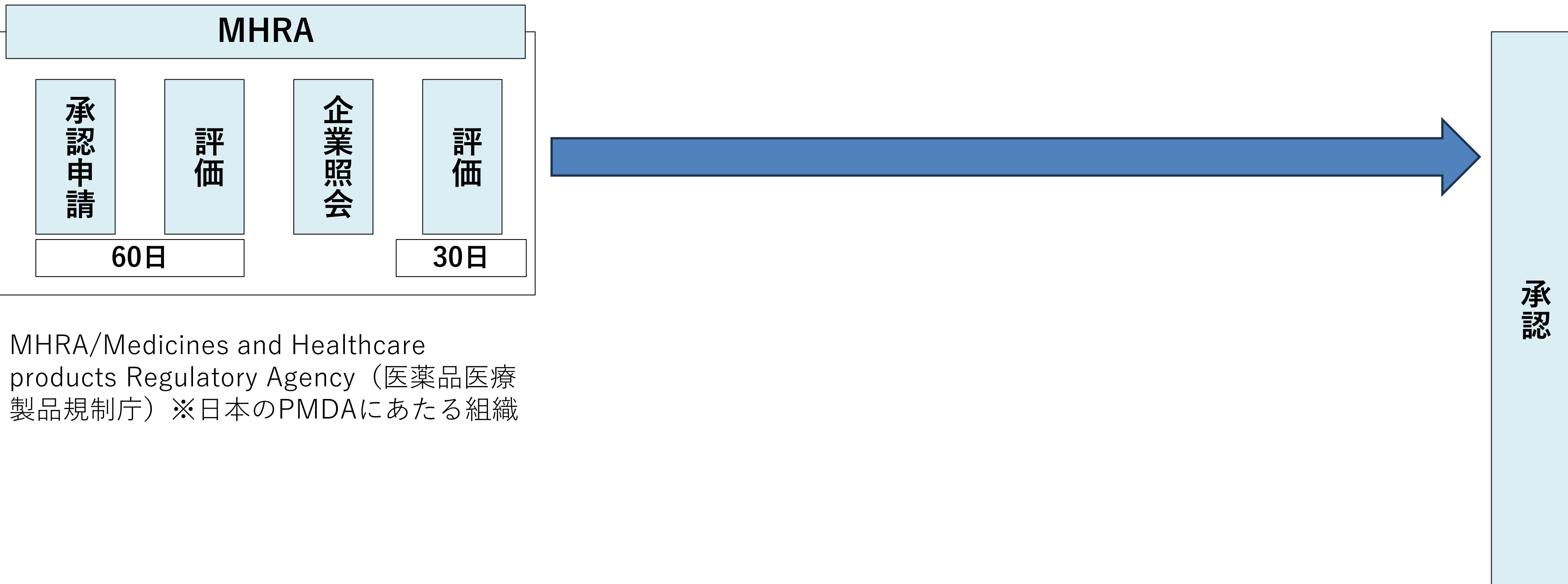
## 参考 海外事例（イギリスの審査プロセス②）

### ● MAJORに分類される医薬品の場合（130日間）



## 参考 海外事例（イギリスの審査プロセス③）

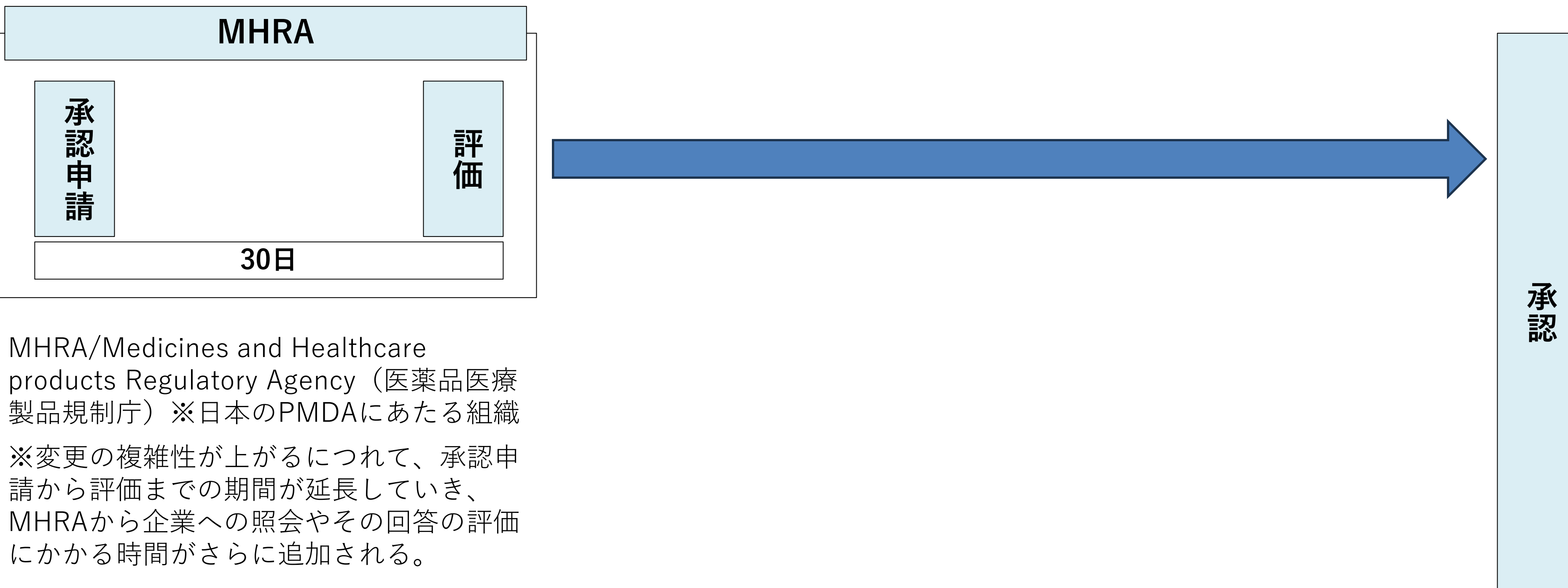
- STANDARDに分類される医薬品の場合（合計90日間）  
※2回目の企業照会がなされる場合は、さらに30日間かかる。（合計120日間）



MHRA/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（医薬品医療製品規制庁）※日本のPMDAにあたる組織

## 参考 海外事例（イギリスの審査プロセス④）

- SIMPLEに分類される医薬品の場合（変更の緊急性や複雑性に応じて最短22日間～120日間まで幅がある。）
- ※審査プロセスは、さらに「製品情報の評価のみ」のタイプⅠBと「製品情報の評価＋添付資料の評価」のタイプⅡに分けられる。
- 以下では、タイプⅠBのプロセスを示す（30日間）

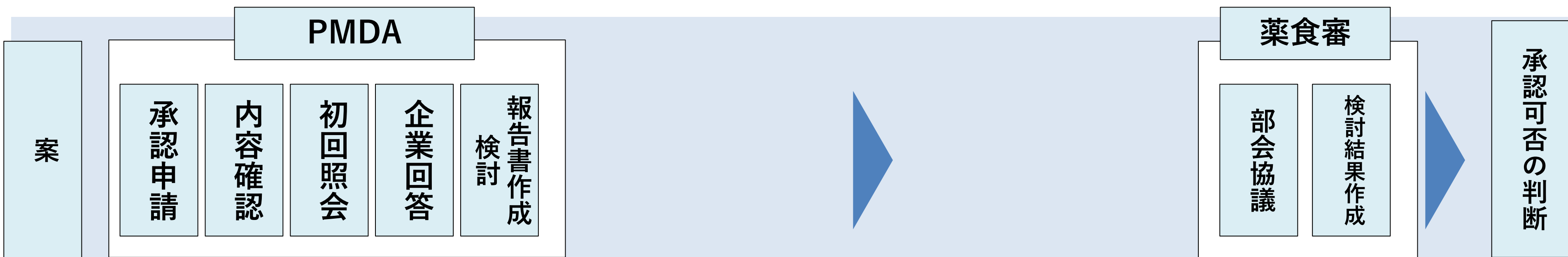
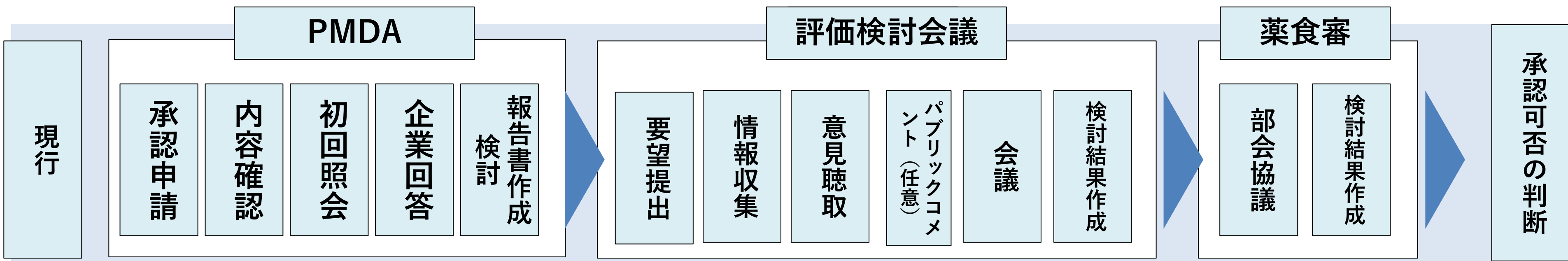


MHRA/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（医薬品医療製品規制庁）※日本のPMDAにあたる組織

※変更の複雑性が上がるにつれて、承認申請から評価までの期間が延長していき、MHRAから企業への照会やその回答の評価にかかる時間がさらに追加される。

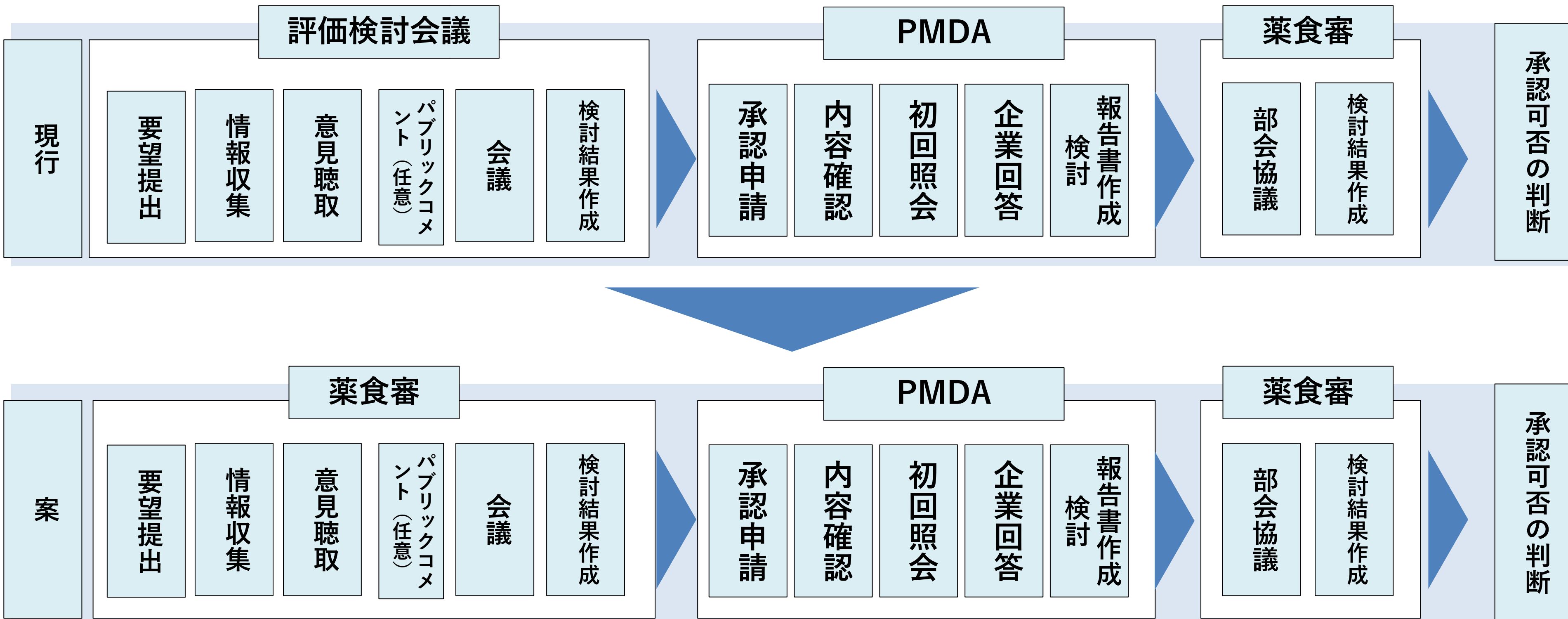
# 審査プロセスの合理化（案）

## ➤ 企業による申請の場合の審査プロセス案



# 審査プロセスの合理化（案）

## ➤ 企業による申請以外の場合の審査プロセス案

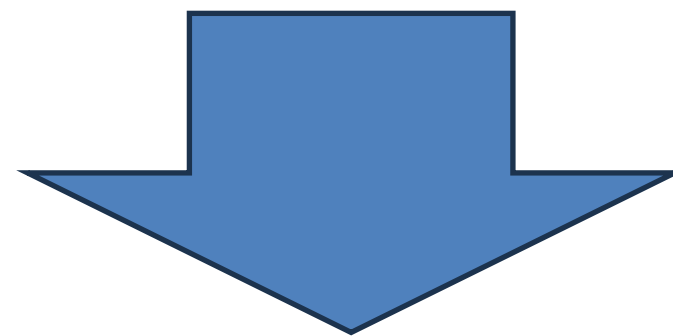




1. 審査・承認に要する期間の更なる短縮
2. 審査プロセスの合理化
3. 審査要件の合理化・適正化
4. 審査・審議を行う有識者会議の委員構成の適正化

### 提案3. 審査要件の合理化・適正化

- 評価検討会議においては、これまでスイッチOTC化に反対する意見として、例えば、販売体制（プライバシー確保）や環境（性教育の遅れ）についての意見が出されたことがあるなど、申請企業にとってどのような審査要件を満たせばよいか予見可能性が極めて低い状況。
- そもそも薬食審がスイッチOTC化を審議するに当たって、審査要件は必ずしも明文化されていない。
- 審査要件を客観的かつ具体的に明確化することが必要。



- 処方薬として扱うべき医薬品を定義し、それ以外の医薬品を原則としてOTC化（処方薬のポジティブリスト化）することを要件とすべき。
- 評価検討会議における課題点の整理・対応策の検討は、個別医薬品における使用者の適正使用の観点のみの議論としてはどうか。

**【日本】：スイッチOTC化のポジティブリスト**

「医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。」を満たせばスイッチOTC化が可能

※説明や詳細は記載されていない。

**【カナダ】：処方薬のポジティブリスト**

「薬物の使用に複雑または個別の指示が必要である」（≡医師による薬剤選択・用量調整が必要である）場合にはスイッチOTC化は不可。

（説明）

- ・ ①薬剤の使用を患者の特定の状況に合わせて調整する必要がある場合、②薬剤情報が一般の人には簡単に理解できない場合がこれに当たる。
- ・ ①には、医師が適切な用量を選択すること、治療中に薬剤の用量を変更すること、または患者の年齢、体重、病歴、他の薬剤、疾患の重症度、検査結果、一般的な健康状態（例：肝臓や腎臓の機能）を考慮して薬剤治療を調整することが含まれる。
- ・ ②には、ラベルに書かれているだけでは、詳細が多い・複雑であるため、医薬品に関する情報（使用方法、禁忌（薬を使用してはいけない場合）、他の薬との相互作用、警告と注意事項、等）が分かりにくい場合が含まれる。

**【OTC化が不可の例】**

・医師の関与が必要なものを承認基準として記載する必要がある。販売体制や環境については要件としない。

**【OTC化が可能な例】****（基本的要件）**

②以下のいずれかのような医薬品であること。

・使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。

・初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。

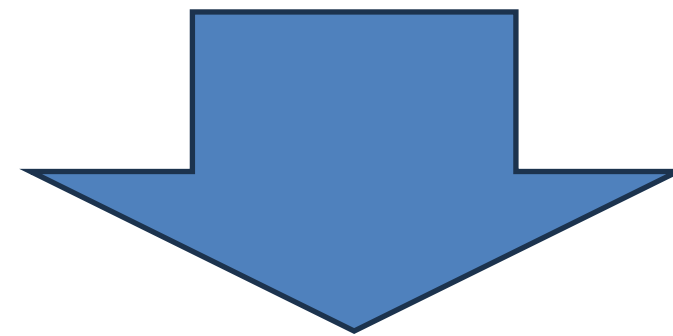
③原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

→これらについて具体的に記載すべき。

1. 審査・承認に要する期間の更なる短縮
2. 審査プロセスの合理化
3. 審査要件の合理化・適正化
4. 審査・審議を行う有識者会議の委員構成の適正化

## 提案4. 審査・審議を行う有識者会議の委員構成の適正化

- 評価検討会議及び薬事・食品衛生審議会（要指導・一般用医薬品部会）には、多数の診療所医師が構成員、委員として参画（評価検討会議の構成員21名中、診療所医師5名・医師会代表1名、薬事・食品衛生審議会（要指導・一般用医薬品部会）の委員19名中、診療所医師が1名・医師会代表1名）。
- 利益相反関係にある者がスイッチOTC化の審査プロセスに関与している状況。
- 本来、スイッチOTC化の要件を満たしているかを審査するメンバーは中立性が求められる。なお、利害関係者の意見はヒアリングで聴取することが可能。



- スイッチOTC化の審議を行う構成は、利益相反関係に留意しつつ、審査要件を科学的（薬学的など）かつ中立的に審議できるメンバー構成にしてはどうか。

**【全議題に参加し議決権を持つ委員】**

- ・薬学の学識者
  - ・総合診療医
- 等

**【関係する議題のみ参加し議決権を持つ臨時委員】**

- ・関係学会（審査対象の医薬品が治療の目的とする疾患及び当該医薬品によってマスクされる可能性のある疾患の学会）
  - ・関係患者団体（審査対象の医薬品が治療の目的とする疾患の患者団体）
  - ・関係病院勤務医（審査対象の医薬品が治療の目的とする疾患及び当該医薬品によってマスクされる可能性のある疾患を専門とする病院勤務医）
- 等

**【委員・臨時委員の欠格事由(議決権のない参考人としてヒアリングすることは妨げない)】**

- ・診療所医師
- ・診療所医師を会員とする団体
- ・製薬企業、OTC医薬品販売事業者
- ・製薬企業、OTC医薬品販売事業者を会員とする団体等

### 「スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件」

- ① 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等（他剤との併用も含む）を必要としない医薬品であること。
- ② 以下のいずれかのような医薬品であること。
  - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
  - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
- ③ 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
- ④ スイッチ OTC 化した際に懸念される公衆衛生上のリスク（医薬品の濫用等）について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。



●令和5年12月11日・第3回 健康・医療・介護ワーキング・グループ議事録（抄）

○日本OTC医薬品協会（磯部理事長）

…我々の理解では、当然今まで医師の方が、これは日本医師会のみならず、その関係の学会だったり医会の先生方が今処方している薬を薬剤師から提供してもいい、患者さんが自分で買ってでもいいということをいかがでしょうかとお聞きしているので、そう考えると、普通に考えても俺がちゃんと専門性を持ってやっているのだからそれはどうかなと言うのは普通の感覚でありまして、確かに非常にいろいろな御意見がありますが、そこをなかなか突破できず、それが審査の中に持ち込まれてそういった問題をどう解決するのかというところに非常に手間がかかる。そういうことにより時間がかかることが見通されてしまうと、企業は先ほど言ったオリジナルメーカーのデータのライセンスをもらうようなことも必要になってまいりまして、ある程度の投資をして、実際に開発がいつ頃ということが見えないと、正直言って開発もなかなか見込めないということがありますので、それで我々は予見性が非常に低いということを申し上げているので、確かにいろいろな要因は幾つかあると思いますが、私どもの思っている要因はそういうことだなと思っております。

第26回「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
上村 直実	国立国際医療研究センター一国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番施設次長
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科 准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事

要指導・一般用医薬品部会 委員名簿

委員数 19名 氏名五十音順

◎部会長 ○部会長代理

氏名	ふりがな	現職
市瀬 浩志	いちのせ こうじ	武蔵野大学薬学部 薬学研究所 教授
稲葉 雅章	いなば まさあき	社会医療法人寿楽会 大野記念病院 名誉院長
岩月 進	いわつきすすむ	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
◎ 奥田 晴宏	おくだ はるひろ	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長
川名 三知代	かわな みちよ	ココカラファイン薬局砵店 管理薬剤師
神田 祥一郎	かんだ しょういちろう	東京大学医学部小児科 講師
木下 玲子	きした れいこ	茅ヶ崎ウエストサイドクリニック 医員
齋藤 嘉朗	さいとう よしろう	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
酒井 愛子	さかい あいこ	国立国際医療研究センター 感染症態研究部 上級研究員
嶋澤 るみ子	しまざわ るみこ	東海大学 医学部 基盤診療学系 臨床薬理学 教授
新保 卓郎	しんぼ たくろう	一般財団法人 太田綜合病院附属太田西ノ内病院 病院長
宗林 さおり	そうりん さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
多賀谷 悦子	たがや えつこ	東京女子医科大学呼吸器内科学講座 教授・基幹分野長
多田 弥生	ただ やよい	帝京大学 医学部皮膚科学講座 主任教授
立石 敬介	たていし けいすけ	聖マリアンナ医科大学医学部 内科学(消化器内科)・主任教授
西森 康夫	にしもり やすお	有限会社パラゴン にしもり薬局 代表取締役
長谷川 洋一	はせがわ よういち	名城大学 薬学部 教授
堀 里子	ほり さとこ	慶應義塾大学薬学部 教授
宮川 政昭	みやかわ まさあき	公益社団法人日本医師会 常任理事

